remel

Microdase Disk (English)

INTENDED USE
Remel Microdase Disk is a reagent-impregnated disk recommended for use in qualitative procedures to aid in the differentiation of *Staphylococcus* from *Micrococcus* by the detection of the oxidase enzyme.

SUMMARY AND EXPLANATION
The oxidase method was originally described by Kovacs in 1956 as a method of differentiating gram-negative bacilli.[1] In 1981, Faller and Schleifer modified Kovacs' oxidase reagent by utilizing a tetramethyl-p-phenylenediamine (TMPD) in dimethyl sulfoxide (DMSO).[2] Tarrand and Groschel tested modified Kovacs and found it far superior to Kovacs' oxidase reagent.[3] All micrococci possess cytochrome c, whereas most staphylococci, with few exceptions, lack this type of cytochrome. The oxidase reagent substantiates the presence of type c cytochrome.[4]

PRINCIPLE
The DMSO in this product provides solubility and stability against auto-oxidation and also enhances the permeability of TMPD into the bacterial cell. In the presence of atmospheric oxygen, the oxidase enzyme reacts with TMPD and cytochrome c in the organism to form a colored compound, indophenol.

REAGENTS
Microdase Disk (25 disks/vial)
Reactive Ingredients:
- Tetramethyl-p-phenylenediamine
- Dimethyl Sulfoxide

PRECAUTIONS
This product is For *In Vitro* Diagnostic Use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, and media after use. Directions should be read and followed carefully.

STORAGE
This product is ready for use and no further preparation is necessary. Store product in its original container at 2-8°C until used. Allow product to equilibrate to room temperature before use. Protect from light, as substrate is light sensitive.

PRODUCT DETERIORATION
This product should not be used if (1) the color has changed from white-gray to purple, (2) the expiration date has passed, (3) the desiccant has changed from blue to pink, or (4) there are other signs of deterioration. Protect disks from moisture by removing from vial only those disks necessary for testing. Promptly replace the cap and return the vial to 2-8°C.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, TRANSPORT
Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.[5]

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED
(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms, (6) Forceps, (7) Microscope slide or petri dish, (8) Wooden applicator stick.

PROCEDURE
Testing should be performed on aerobic, catalase-positive, gram-positive cocci. All colonies should be taken from a Blood Agar (TSA w/ 5% Sheep Blood) plate, and growth must be less than 24 hours old, 15-18 hours being optimal.

1. Using forceps, place the disk in an empty petri dish or on a clean glass slide. **Do not rehydrate the disk.**
2. Using a wooden applicator stick, inoculate the disk with several isolated colonies (a visible inoculum), being sure not to use a mixed culture.
3. Examine for up to 2 minutes for a blue color development.

INTERPRETATION OF THE TEST
Positive Test - A blue or purple-blue color development within 2 minutes

Negative Test - No color change (white to gray color remains) after 2 minutes

QUALITY CONTROL
All lot numbers of Microdase Disk have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

CONTROL	INCUBATION	RESULTS
Micrococcus luteus ATCC® 4698	Aerobic, 2 min. @ 25°C	Positive
Staphylococcus aureus ATCC® 25923	Aerobic, 2 min. @ 25°C	Negative

LIMITATIONS

1. *S. lentus, S. sciuri,* and *S. vitulus* are the only *Staphylococcus* species recognized to give a positive Microdase reaction.[5] It is recommended that if these species are suspected, a Lysostaphin Test (REF R21130) should be performed as a differentiating test. These species are common residents in certain animals and are not routinely isolated from human specimens. In most cases, they are not considered potential pathogens.
2. *Macrococcus* species and *Kocuria kristinae* are also known to possess cytochrome c.[5] Macrococci have not yet been isolated and identified from clinical specimens. *K. kristinae* can be distinguished from micrococci by aerobic production of acid from glycerol and D-mannose, acetoin production, and esculin hydrolysis.
3. Microdase is not designed for routine testing for oxidase activity in organisms other than *Staphylococcus* and *Micrococcus*.

BIBLIOGRAPHY

1. Kovacs, N. 1956. Nature (London). 178:703.
2. Faller, A. and K.H. Schleifer. 1981. J. Clin. Microbiol. 13:1031-1035.
3. Tarrand, J.J. and D.H.M. Groschel. 1982. J. Clin. Microbiol. 16:772-774.
4. Baker, J.S. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:875-879.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed., Vol. 1. ASM, Washington, D.C.

PACKAGING

REF R21132, Microdase Disk .....25 Disks/Vial

Symbol Legend

REF	Catalog Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LAB	For Laboratory Use Only
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
EC REP	European Authorized Representative

CE

ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

IFU 21132, Revised October 26, 2006 Printed in U.S.A

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
General Information: (800) 255-6730 Technical Service: (800) 447-3641 Order Entry: (800) 447-3635
Local/International Phone: (913) 888-0939 International Fax: (913) 895-4128
Website: www.remel.com Email: remel@remel.com

remel

Disque Microdase (Français)

INDICATION
Le disque Microdase de Remel est un disque imprégné de réactif recommandé dans le cadre des procédures qualitatives de différenciation entre les organismes *Staphylococcus* et *Micrococcus* par détection de l'enzyme oxydase.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION
La différenciation par détection d'oxydase a été décrite pour la première fois par Kovacs en 1956 comme une méthode permettant de différencier les bacilles à gram négatif.[1] En 1981, Faller et Schleifer ont modifié le réactif oxydase de Kovacs en utilisant une solution de tétraméthyl-*p*-phénylène-diamine (TMPD) dans du diméthyl sulfoxyde (DMSO).[2] Tarrand et Groschel ont testé le réactif de Kovacs modifié et l'ont trouvé nettement supérieur au réactif oxydase de Kovacs original.[3] Tous les microcoques possèdent le cytochrome *c*, tandis qu'à quelques exceptions près les staphylocoques en sont dépourvus. Le réactif oxydase corrobore la présence du cytochrome de type *c*.[4]

PRINCIPE
Le DMSO contenu dans ce produit fournit ? la solubilité et la stabilité vis-à-vis de l'autoxydation tout en améliorant la perméabilité du TMPD dans la cellule bactérienne. En présence d'oxygène atmosphérique, l'enzyme oxydase réagit avec le TMPD et le cytochrome *c* de l'organisme pour former un composé coloré, l'indophénol.

RÉACTIFS
Disque Microdase (25 par flacon)
Ingrédients réactifs:
Tétraméthyl-*p*-phénylène-diamine
Diméthyl sulfoxyde

PRÉCAUTIONS
Ce produit exclusivement destiné à un usage diagnostique *in vitro* ne doit être utilisé que par des personnes dûment formées. Toutes les précautions contre les risques microbiologiques doivent être prises et il est indispensable de bien stériliser les prélèvements, les récipients et les milieux moyens après usage. Toutes les instructions doivent être lues attentivement et et suivies soigneusement.

STOCKAGE
Le produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Il doit être stocké dans son flacon d'origine et conservé à une température comprise entre 2 et 8°C jusqu'à son utilisation. Attendre que le produit soit à température ambianteavant de l'utiliser. Ne pas incuber avant utilisation. Tenir à l'abri de la lumière car le substrat est sensible à l'exposition à la lumière.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT
Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) la couleur a viré du gris clair au violet, (2) la date de péremption est dépassée, (3) le dessiccatif a viré du bleu au rose ou (4) d'autres signes de détérioration sont présents. Protéger les disques de l'humidité en sortant du flacon uniquement ceux qui sont nécessaires au test. Reboucher immédiatement le flacon avant de le remettre en place à une température comprise entre 2 et 8°C.

RECUEIL, STOCKAGE ET TRANSPORT DE PRÉLÈVEMENTS
Les prélèvements doivent être recueillis et manipulés conformément aux recommandations en usage dans la profession.[5]

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI
(1) Dispositif de stérilisation en boucle, (2) boucle à inoculation, écouvillon, récipients de prélèvement, (3) incubateurs, autres systèmes environnementaux, (4) milieux supplémentaires, (5) organismes de contrôle de qualité, (6) pince, (7) lamelle pour microscope ou boîte de Petri et (8) bâtonnet applicateur en bois.

PROCÉDURE
Le test doit être pratiqué sur coques en aérobiose à gram positif, positives à la catalase. Toutes les colonies doivent être prélevées sur une plaque de gélose au sang (gélose de soja trypsique supplémentée avec 5 % de sang de mouton) et la croissance doit être inférieure à 24 heures, 15 à 18 heures représentant la durée optimale.

1. À l'aide de la pince, placer le disque dans une boîte de Petri vide ou sur une lamelle de verre propre. **Ne pas rehydrater le disque**.
2. ÀA l'aide d'un bâtonnet applicateur en bois, inoculer le disque avec plusieurs colonies isolées (un inoculum visible), en faisant soin de ne pas utiliser une culture non homogène.
3. Patienter pendant 2 minutes en attendant l'apparition d'une couleur bleue.

INTERPRÉTATION DU TEST

Test Positif - Développement d'une couleur bleue ou bleu violacé dans les 2 minutes

Test Négatif - Pas de changement de couleur (la couleur allant du blanc au gris reste inchangée) au bout de 2 minutes

CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lots de disques Microdase ont été testés avec les organismes de contrôle de qualité suivants et reconnus acceptables. Les tests d'organismes de contrôle doivent satisfaire aux critères établis pour les procédures de contrôle qualité en laboratoire. En cas de résultats de contrôle qualité aberrants ?, ne pas signaler les résultats du patient.

CONTRÔLE	**INCUBATION**	**RÉSULTATS**
Micrococcus luteus ATCC® 4698	Aérobie, 2 min à 25°C	Positif
Staphylococcus aureus ATCC® 25923	Aérobie, 2 min à 25°C	Négatif

LIMITATIONS

1. *S. lentus, S. sciuri* et *S. vitulus* sont les seuls représentants de l'espèce *Staphylococcus* connus pour présenter une réaction Microdase positive.[5] Si leur présence est suspectée, il est recommandé de procéder à une différenciation à l'aide d'un test de lysostaphine (REF R21130). Ces espèces se rencontrent fréquemment chez certains animaux, mais sont rarement isolées dans des échantillons d'origine humaine. Elles ne sont généralement pas considérées comme pathogènes potentiels.
2. Il est également notoire que les espèces *Micrococcus* et *Kocuria kristinae* possèdent le cytochrome *c*.[5] Jusqu'à présent, aucun microcoquen'a été isolé et identifié sur un échantillon clinique. L'espèce *K. kristinae* se distingue des microcoques par l'acidification aérobie du glycérol et du D-mannose, la production d'acétoïne et l'hydrolyse de l'esculine.
3. Les disques Microdase n'ont pas intention à servir de test de routine de l'activité de l'oxydase dans d'autres organismes que *Staphylococcus* et *Micrococcus*.

BIBLIOGRAPHIE

1. Kovacs, N. 1956. *Nature* (Londres). 178:703.
2. Faller, A. et K.H. Schleifer. 1981. *J. Clin. Microbiol.* 13:1031-1035.
3. Tarrand, J.J. et D.H.M. Groschel. 1982. *J. Clin. Microbiol.* 16:772-774.
4. Baker, J.S. 1984. *J. Clin. Microbiol.* 19:875-879.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller et R.H. Yolken. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*. 8e éd., Vol. 1. ASM, Washington, D.C.

CONDITIONNEMENTDisque Microdase:
REF R21132 ..... 25 disques/flacon

Légende des Symboles

REF	Numéro de référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
LAB	Pour l 'usage de laboratoire
	Lire les instructions avant utilisation (IFU = mode d'emploi)
	Limites de température (stockage)
LOT	Code de lot (numéro)
	À utiliser avant le (date de péremption)
EC REP	Représentant autorisé pour l'UE

CE

ATCC® est une marque déposée d'American Type Culture Collection.

IFU 21132, révisé le 2006-10-26 Imprimé aux États-Unis

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, États-Unis
Renseignements : (800) 255-6730 Service technique : (800) 447-3641 Service commercial : (800) 447-3635
Téléphone local/international : +1 913 888-0939 Télécopie (international) : + 1 913 895-4128
Site Web : www.remel.com E-mail : remel@remel.com

remel

Microdase-Blättchen (Deutsch)

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK
Microdase-Blättchen von Remel sind mit Reagenz imprägnierte Testblättchen, die im Rahmen qualitativer Verfahren die Differenzierung zwischen Staphylokokken und Mikrokokken durch den Nachweis des Enzyms Oxidase unterstützen sollen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG
Der Oxidasetest wurde erstmalig 1956 von Kovacs als Verfahren beschrieben, mit dem gramnegative Bakterien unterschieden werden können.[1] Das von Kovacs entwickelte Oxidasereagenz wurde 1981 von Faller und Schleifer mit Tetramethyl-p-phenylendiamin (TMPD) in Dimethylsulfoxid (DMSO) modifiziert.[2] Tarrand und Groschel testeten dieses modifizierte Reagenz und befanden, dass es dem ursprünglichen Oxidasereagenz nach Kovacs deutlich überlegen war.[3] Während alle Mikrokokken Zytochrom c besitzen, weisen die meisten Staphylokokken, von einigen wenigen Ausnahmen abgesehen, diesen Zytochromtyp nicht auf. Die Gegenwart von Zytochrom c wird durch das Oxidasereagenz erhärtet.[4]

PRINZIP
DMSO sorgt in diesem Produkt für Löslichkeit und Stabilität gegen Autooxidation. Darüber hinaus verbessertes es die Permeabilität der Bakterienzellen gegenüber TMPD. Oxidase reagiert in der Gegenwart von Luftsauerstoff mit TMPD und Zytochrom c im Organismus und bildet eine farbige Verbindung, das Indophenol.

REAGENZIEN
Microdase-Blättchen (25 Blättchen/Fläschchen)
Reaktive Inhaltsstoffe:
Tetramethyl-p-phenylendiamin
Dimethylsulfoxid

VORSICHTSMASSNAHMEN
Dieses Produkt ist zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen und sollte von entsprechend geschulten Personen eingesetzt werden. Mikrobiologischen Gefahren sollte vorgebeugt werden, indem Proben, Behälter und Medien nach dem Gebrauch sterilisiert werden. Die gegebenen Anweisungen sollten aufmerksam gelesen und genau befolgt werden.

LAGERUNG
Dieses Produkt ist ohne weitere Vorbereitung einsatzfertig. Es sollte in seinem Originalbehälter bei 2-8°C bis zum Gebrauch aufbewahrt werden. Das Produkt vor der Verwendung auf Zimmertemperatur bringen. Vor dem Gebrauch nicht bebrüten. Vor Lichteinstrahlung schützen, da es lichtempfindlich ist.

BEEINTRÄCHTIGUNG DER PRODUKTQUALITÄT
Dieses Produkt sollte bei (1) einer Farbänderung von weiß-grau nach violett, (2) beim Überschreiten des Verfallsdatums, (3) bei einer Farbänderung der Trockenmediums von blau nach rosa und (4) beim Auftreten anderer Anzeichen eines Qualitätsverlusts nicht verwendet werden. Die Blättchen vor Feuchtigkeit schützen, indem nur die für die Tests erforderlichen Blättchen aus dem Fläschchen entnommen werden. Das Fläschchen sofort wieder mit dem Verschluss verschließen und bei 2-8°C aufbewahren.

PROBENAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT
Die Probenahme und -handhabung sollte unter Berücksichtigung der folgenden empfohlenen Richtlinien erfolgen.[5]

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG)
(1) Sterilisationsgerät für Impfösen (2) Impföse, Abstrichbesteck, Probenbehälter, (3) Inkubatoren, andere Klimasysteme, (4) zusätzliche Medien, (5) Kontrollorganismen, (6) Pinzette, (7) Mikroskopie-Objektträger oder Petri-Schale und (8) Abstrichtupfer mit Holzstiel.

VERFAHREN
Für den Nachweis sollten aerobe, katalase-positive, gram-positive Kokken verwendet werden. Alle Kolonien sollten von einer Blutagarplatte (TSA mit 5% Schafsblut) entnommen werden und dürfen nicht älter sein als 24 Stunden (optimales Alter: 15 bis 18 Stunden).

1. Blättchen mit der Pinzette auf einen sauberen Glasobjektträger oder eine leere Petri-Schale legen. **Das blättchen nicht rehydrieren**.
2. Das Blättchen mit einem hölzernen Abstrichtupfer unter Verwendung mehrerer isolierter Kolonien (ein sichtbares Inokulum) beimpfen. Darauf achten, keine Mischkulturen zu verwenden.
3. Für ungefähr 2 Minuten auf die Entwicklung einer blauen Färbung untersuchen.

AUSWERTUNG DES TESTS

Positiver Nachweis -	Eine blaue oder blau-violette Färbung innerhalb von 2 Minuten
Negativer Nachweis -	Keine Farbänderung innerhalb von 2 Minuten (bleibt weiß bis grau)

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargen von Microdase-Blättchen wurden mit den folgenden Kontrollorganismen geprüft und als tauglich befunden. Die im Rahmen der Qualitätssicherung durchgeführten Tests mit Kontrollorganismen sollten die Anforderungen anerkannter Qualitätssicherungsverfahren für Labore erfüllen. Treten im Rahmen der Qualitätssicherung abweichende Ergebnisse auf, sollten die Ergebnisse des Patienten nicht verwertet werden.

KONTROLLE	INKUBATION	ERGEBNISSE
Micrococcus luteus ATCC® 4698	Aerob, 2 min bei 25 °C	Positiv
Staphylococcus aureus ATCC® 25923	Aerob, 2 min bei 25 °C	Negativ

LIMITATIONEN

1. *S. lentus, S. sciuri* und *S. vitulus* sind die einzigen Staphylokokken, die anerkanntermaßen eine positive Microdasereaktion geben.[5] Es wird empfohlen, bei der vermuteten Gegenwart dieser Spezies zur Differenzierung einen Lysostaphin-Test (REF R21130) durchzuführen. Diese Spezies treten häufig in bestimmten Tieren auf werden nicht routinemäßig von Proben humanen Ursprungs isoliert. In den meisten Fällen gelten sie nicht als potenzielle Krankheitserreger.
2. Von *Macrococcus*-Spezies und *Kocuria kristinae* ist ebenfalls bekannt, dass sie Zytochrom c besitzen.[5] Makrokokken wurden noch nicht von klinischen Proben isoliert und nachgewiesen. *K. kristinae* kann von Mikrokokken anhand der aeroben Säureproduktion von Glycerin und C-Mannose, der Acetoinproduktion und der Aesculinhydrolyse unterschieden werden.
3. Microdase ist bei anderen Organismen als Staphylokokken und Mikrokokken nicht für Routinetests auf Oxidaseaktivität vorgesehen.

LITERATURVERWEISE

1. Kovacs, N. 1956. Nature (London). 178:703.
2. Faller, A., K.H. Schleifer. 1981. J. Clin. Microbiol. 13:1031-1035.
3. Tarrand, J.J., D.H.M. Groschel. 1982. J. Clin. Microbiol. 16:772-774.
4. Baker, J.S. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:875-879.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8. Ausg., Bd. 1, ASM, Washington, D.C.

PACKUNGSINHALT

Microdase-Blättchen:
REF R21132 ..... 25 Blättchen/Fläschchen

Symbollegende

REF	Katalognummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
LAB	Für Laborgebrauch
	Gebrauchsanweisung lesen
	Temperaturgrenzen (Lagertemperatur)
LOT	Chargencode (Lotnummer)
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
EC REP	Autorisierte Vertretung für U-Länder

CE

ATCC® ist eine eingetragene Marke von American Type Culture Collection.

IFU 21132, überarbeitet am 2006-10-26 Gedruckt in den USA

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Allgemeine Auskünfte: (800) 255-6730 Technische Unterstützung: (800) 447-3641 Bestellungen: (800) 447-3635
Telefon lokal/international: (913) 888-0939 Fax international: (913) 895-4128
Website: www.remel.com Email: remel@remel.com

remel

Disco Microdase (Italiano)

USO PREVISTO
Il disco Microdase di Remel è un disco impregnato di reagente raccomando per l'uso in procedure qualitative per facilitare la distinzione dello *Staphylococcus* dal *Micrococcus* tramite rilevamento dell'enzima per ossidasi.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Il metodo dell'ossidasi è stato inizialmente descritto da Kovacs nel 1956 come metodo per distinguere i bacilli gram-negativi.[1] Nel 1981, Faller e Schleifer modificarono il reagente per ossidasi di Kovacs utilizzando tetrametil-p-fenilenediamina (TMPD) in sulfossido di dimetile (DMSO).[2] Tarrand e Groschel hanno eseguito il test del reagente modificato di Kovacs e l'hanno trovato notevolmente migliore del reagente per ossidasi di Kovacs.[3] Tutti i micrococchi possiedono il citocromo c, mentre gran parte degli stafilococchi, con poche eccezioni, sono privi di questo tipo di citocromo. Il reagente per ossidasi conferma la presenza del citocromo di tipo c.[4]

PRINCIPIO
Il DMSO presente in questo prodotto fornisce solubilità e stabilità contro l'auto-ossidazione e inoltre migliora la permeabilità della TMPD nella cellula batterica. In presenza di ossigeno atmosferico, l'enzima ossidasi reagisce con la TMPD e con il citocromo c nell'organismo formando un composto colorato, l'indofenolo.

REAGENTI
Disco Microdase (25 dischi/fiala)
Principi del test:
Tetrametil-p-fenilenediamina
Sulfossido di dimetile

PRECAUZIONI
Il prodotto è indicato esclusivamente per Uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato solo da personale competente ed esperto. Si raccomanda di adottare le dovute precauzioni contro eventuali rischi microbiologici sterilizzando opportunamente dopo l'uso campioni, contenitori e strumenti. Leggere con attenzione le istruzioni contenute in questo documento e attenervisi scrupolosamente.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
Questo prodotto è pronto per l'uso e non necessita di ulteriore preparazione. Il prodotto deve essere conservato nel suo contenitore originale ad una temperatura di 2-8°C fino al momento dell'utilizzo. Il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente prima dell'uso. Non incubare prima dell'uso. Proteggere dalla luce poiché il substrato è fotosensibile.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO
Questo prodotto non deve essere usato se (1) il colore è cambiato da grigio-bianco a porpora, (2) ha superato la data di scadenza, (3) il colore della sostanza igroscopica è cambiato da blu a rosa oppure (4) presenta segni di deterioramento. Proteggere i dischi dall'umidità estraendo dalla fiala solo i dischi necessari per l'esecuzione del test. Richiudere immediatamente con il tappo e riportare la fiala ad una temperatura di 2-8°C.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI
Prelevare e trattare i campioni attenendosi alle linee guida raccomandate.[5]

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO
(1) Dispositivo di sterilizzazione per anse, (2) ansa per inoculo, tampone, contenitori di raccolta, (3) termostato o sistemi per la formazione di atmosfere modificate, (4) terreni di coltura supplementari, (5) microrganismi per il controllo qualità, (6) pinze, (7) vetrino per microscopio o capsula di Petri (8) bastoncino applicatore in legno.

PROCEDIMENTO
Eseguire il test su cocchi gram-positivi, aerobici, positivi alla catalasi. Tutte le colonie devono essere prelevate da un agar di sangue (Tryptic Soy Agar con 5% di sangue di montone) e la crescita deve essere inferiore alle 24 ore, il periodo ottimale è 15 - 18 ore.

1. Utilizzando le pinze, posizionare il disco in una capsula di Petri vuota o su un vetrino pulito. **Non reidratare il disco**.
2. Utilizzando un bastoncino applicatore di legno, inoculare il disco con numerose colonie isolate (un inoculo visibile), facendo attenzione a non usare una coltura miscelata.
3. Osservare per almeno 2 minuti per vedere se si sviluppa una colorazione blu.

INTERPRETAZIONE DEL TEST
Test Positivo - Sviluppo di colore blu o blu-porpora entro 2 minuti

Test Negativo - Nessuna variazione di colore (il colore da bianco a grigio resta invariato) dopo 2 minuti

CONTROLLO QUALITÀ
Ogni lotto di dischi Microdase è stato sottoposto a controllo qualità con i microrganismi di seguito indicati ottenendo risultati ritenuti soddisfacenti. I test di controllo qualità devono essere eseguiti in conformità con le procedure di controllo qualità definite dal laboratorio. Se i test di controllo qualità forniscono risultati aberranti, i risultati ottenuti con i campioni in esame non devono essere refertati.

CONTROLLO	INCUBAZIONE	RISULTATO
Micrococcus luteus ATCC® 4698	Aerobica, 2 min. a 25 °C	Positivo
Staphylococcus aureus ATCC® 25923	Aerobica, 2 min. a 25 °C	Negativo

LIMITAZIONI
1. *S. lentus, S. sciuri e S. vitulus* sono le uniche specie di *Staphylococcus* riconosciute che producono una reazione positiva al Microdase.[5] Se si sospetta la presenza di tali specie, si raccomanda di eseguire un Lysostaphin Test (REF R21130) come test di differenziazione.
2. Queste specie risiedono comunemente in determinati animali e solitamente non sono isolate da campioni umani. Nella maggior parte dei casi non si ritiene che tali specie siano potenziali patogeni.
3. Le specie *Macrococcus* e *Kocuria kristinae* sono anch'esse note per possedere il citocromo c.[5] I macrococchi non sono ancora stati isolati e identificati da campioni clinici. La specie *K. kristinae* può essere distinta dai micrococchi per via della produzione aerobica di acido derivante da glicerolo e D-mannosio, produzione di acetoina e idrolisi dell'esculina.
4. Microdase non è indicato per eseguire il test di routine dell'attività di ossidasi in microrganismi diversi da *Staphylococcus* e *Micrococcus*.

BIBLIOGRAFIA

1. Kovacs, N. 1956. Nature. 178:703.
2. Hwang, M. and G.M. Ederer. 1981. J. Clin. Microbiol. 13:1031-1035.
3. Tarrand, J.J. and D.H.M. Groschel. 1982. J. Clin. Microbiol. 16:772-774.
4. Baker, J.S. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:875-879.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed., Vol. 1. ASM, Washington, D.C.

CONFEZIONE
REF R21132, Disco Microdase .....25 dischi/fiala

Spiegazioni dei Simboli

REF	Codice numero
IVD	Dispositivo per uso diagnostico *in vitro*
LAB	Per uso del laboratorio
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limitazioni per temperatura (Temp. di conservazione)
LOT	Codice lotto (Numero Lotto)
	Da utilizzare entro (data di scadenza)
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa

CE

ATCC® è un marchio registrato di American Type Culture Collection.

IFU 21132, data ultima revisione: 2006-10-26 Stampato negli U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Informazioni generali: (800) 255-6730 Assistenza tecnica: (800) 447-3641 Ufficio vendite: (800) 447-3635
Tel. locali/internazionali: (913) 888-0939 Fax internazionale: (913) 895-4128
Sito Web: www.remel.com E-mail: remel@remel.com

remel

Disco Microdase (Español)

USO PREVISTO
El Disco Microdase de Remel es un disco impregnado con reactivo cuyo uso se recomienda en procedimientos cualitativos para diferenciar *Staphylococcus* de *Micrococcus*, mediante la detección de la enzima oxidasa.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN
El método de la oxidasa fue descrito originalmente por Kovacs en 1956, como método para diferenciar los bacilos gramnegativos.[1] En 1981, Faller y Schleifer modificaron el reactivo oxidasa de Kovacs utilizando tetrametil-p-fenilenediamina (TMPD) en dimetilsulfóxido (DMSO).[2] Tarrand y Groschel comprobaron el método de Kovacs modificado y encontraron que era bastante superior al reactivo oxidasa de Kovacs.[3] Todos los micrococos poseen citocromo C, mientras que la mayoría de los estafilococos, con escasas excepciones, carecen de este tipo de citocromo. El reactivo oxidasa apoya la presencia de citocromo C.[4]

PRINCIPIO
El DMSO de este producto permite la solubilidad y la estabilidad frente a la autoxidación y también aumenta la permeabilidad de la TMPD en la célula bacteriana. En presencia del oxígeno atmosférico, la enzima oxidasa reacciona con la TMPD y el citocromo C en el microorganismo, para formar un compuesto coloreado, indofenol.

REACTIVOS
Disco Microdase (25 discos/vial)
Ingredientes de los reactivos:
Tetrametil-p-fenilenediamina
Dimetilsulfóxido

PRECAUCIONES
Este producto sólo es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personal con la formación adecuada. Se tomarán precauciones frente a los riesgos microbiológicos, esterilizando correctamente las muestras, envases y medios después de su uso. Se deben leer y seguir atentamente las instrucciones.

ALMACENAMIENTO
Este producto se presenta listo para su uso y no requiere más preparación. Se debe almacenar en su envase original a una temperatura de 2 a 8°C hasta el momento de su uso. Dejar que el producto se estabilice a temperatura ambiente antes de su uso. No incubar antes de su uso. Protéjase de la luz, ya que el sustrato es fotosensible.

DETERIORO DEL PRODUCTO
Este producto no se debe usar si: 1) el color ha cambiado de blanco-gris a púrpura; 2) se ha sobrepasado la fecha de caducidad; 3) el color del secante ha cambiado de azul a rosa, o 4) hay otros signos de deterioro. Protéjanse los discos de la humedad, extrayendo del vial sólo los discos necesarios para la prueba. Volver a colocar rápidamente el tapón y volver a guardar el vial a 2-8°C.

OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS
Las muestras se deben usar y manipular de acuerdo con las siguientes recomendaciones.[5]

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
(1) Asa para esterilización; (2) asa de inoculación, torunda y envases para recogidas; (3) incubadoras, sistemas ambientales alternativos; (4) medio complementario; (5) microorganismos para el control de calidad; (6) pinzas; (7) portaobjetos o placa de Petri para el microscopio y (8) varilla aplicadora de madera.

PROCEDIMIENTO
El análisis debe realizarse con cocos aerobios, catalasa positivos y grampositivos. Todas las colonias deben proceder de una placa de agar con sangre (TSA con un 5% de sangre de oveja) y el crecimiento debe ser menor de 24 horas, siendo el óptimo de 15 a 18 horas.

1. Con las pinzas, poner el disco en una placa de Petri vacía o en un portaobjetos de vidrio limpio. **No rehidratar el disco**.
2. Con la varilla aplicadora de madera, inocular el disco con varias colonias aisladas (un inóculo visible), asegurándose de no usar un cultivo mixto.
3. Examinar hasta 2 minutos la aparición de un color azul.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
Prueba Positiva - Aparición de un color azul o púrpura-azul 2 minutos

Prueba Negativa - Sin cambio de color (permanece blanco o gris) después de 2 minutos

CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote de los discos Microdase se han estudiado usando los siguientes microorganismos de control de calidad, y los resultados son aceptables. El estudio de los microorganismos de control se debe realizar de acuerdo con los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados anómalos en el control de calidad, no se informará de los resultados de ese paciente.

CONTROL	INCUBACIÓN	RESULTADOS
Micrococcus luteus ATCC® 4698	Aerobiosis, 2 minutos a 25°C	Positivo
Staphylococcus aureus ATCC® 25923	Aerobiosis, 2 minutos a 25°C	Negativo

LIMITACIONES

1. *S. lentus, S. sciuri* y *S. vitulus* son las únicas especies de *Staphylococcus* conocidas que dan una reacción positiva en la reacción Microdase[5]. Se recomienda que, si se sospecha la presencia de estas especies, se realice una prueba Lysostaphin (REF R21130) como prueba de diferenciación. Estas especies son residentes habituales en algunos animales y no se aíslan sistemáticamente en las muestras humanas. En la mayoría de los casos, no se consideran patógenos potenciales.
2. También se sabe que la especie *Macrococcus* y *Kocuria kristinae* poseen citocromo C[5]. Aún no se han aislado e identificado macrococos en muestras clínicas. Se puede distinguir *K. kristinae* de los micrococos por la producción aerobia de ácido a partir de glicerol y D-manosa, producción de acetoína e hidrólisis de esculina.
3. La prueba Microdase no está indicada para el estudio habitual de la actividad oxidasa de microorganismos distintos de *Staphylococcus* y *Micrococcus.*

BIBLIOGRAFÍA

1. Kovacs, N. 1956. Nature (London). 178:703.
2. Faller, A. and K.H. Schleifer. 1981. J. Clin. Microbiol. 13:1031-1035.
3. Tarrand, J.J. and D.H.M. Groschel. 1982. J. Clin. Microbiol. 16:772-774.
4. Baker, J.S. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:875-879.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed., Vol. 1. ASM, Washington, D.C.

ENVASADO

REF R21132, Disco Microdase ..... 25 Discos/vial

Símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
LAB	Para el uso del laboratorio
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura (Temp. de almacenamiento)
LOT	Código de lote (Número de lote)
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en Europa

CE

ATCC® es una marca registrada de American Type Culture Collection.

IFU 21132, Revisado el 2006-10-26 Impreso en los EE.UU.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, EE.UU.
Información General: (800) 255-6730 Servicio Técnico: (800) 447-3641 Pedidos: (800) 447-3635
Teléfono nacional/internacional: (913) 888-0939 Fax internacional: (913) 895-4128
Internet: www.remel.com Correo electrónico: remel@remel.com